

Mr. Cataldo Ciccolella

Report - Rai

Zagreb, 24th November

2022

PLIVA Croatia Ltd., Teva Group, manufactures the active pharmaceutical substance azithromycin at its manufacturing site in Savski Marof. Since the early days of azithromycin, patented in PLIVA in the 1980s, we have been taking utmost care of environmental protection and responsible use of all antibiotics, including azithromycin. Today, we manufacture azithromycin for all highly regulated global markets (the EU, USA, Japan, etc.) and are subject to regular inspections carried out by the world's most demanding regulatory agencies in charge of these markets.

PLIVA treats its wastewater in a dedicated specialized plant that retains 99% of active substances. This treatment plant uses MBR technology, i.e. a membrane bioreactor ensuring effective treatment of wastewater at the manufacturing site, i.e. all chemical and biological load is removed up to the level of prescribed parameters for discharge into the public sewage system. This state-of-the-art environmental equipment and facilities, in which PLIVA has invested more than USD 20 million over the recent years, ensure high environmental standards in the manufacturing process according to EU recommendations and best practices. When it comes to the management of waste, wastewater, and other emissions, our environmental, health, and safety (EHS) standards require 100% compliance with the regulations and good manufacturing practice on the global level. Thus, wastewater is controlled on discharge after treatment. These controls show that the wastewater treatment plant also removes traces of antibiotics from the wastewater being discharged into the public sewer.

We emphasize that we continuously carry out controls that demonstrate that all prescribed parameters are within the prescribed limits.

Independent laboratories also carry out regular controls according to methods strictly required by the competent authorities in Croatia, and the results of these analyses confirm that the concentration of antibiotics is below the detection limit. It is also important to note that our international customers regularly inspect the EHS aspects of our manufacturing site, reviewing and validating the highest standards that we meet not only in the area of GMP manufacturing but also with regard to EHS standards, which include the quality of water treatment and the parameters relating to the quality of water discharged into the public sewage system.

It is important to point out that PLIVA has not been discharging its wastewater into the watercourses connected to the Sava River for nearly 15 years. Instead, treated wastewater is discharged into the

Harmica-Zaprešić public sewer.

## STATEMENT

Teva is serving on board of AMR Industry Alliance, which brings together 100+ biotech, diagnostics, generics and research-based pharmaceutical companies to drive progress to reduce AMR. Teva's approach to addressing AMR focuses on producing antimicrobial compounds responsibly while minimizing their discharge to the environment from manufacturing facilities and supply chain, supporting innovative research and science through the AMR Fund established by several pharmaceutical companies; helping ensure affordable access to — and appropriate use of — antibiotics.

We would also like to point out that Pliva Croatia Ltd. did not take part in the scientific research mentioned and on which the claim that Pliva was the cause of increased concentrations is based. In order to make such deductions, the research should also have included samples of treated water from our MBR plant. All samples should have been tested using a selective and sensitive method at an independent laboratory.

For additional information please contact:

Tamara Sušanj Šulentić

Senior director of Communications

PLIVA Croatia LTD.

Sig. Cataldo Ciccolella

Report - Rai

Zagabria, 24 novembre 2022

PLIVA Croatia Ltd., Gruppo Teva, produce il principio attivo farmaceutico azitromicina presso il suo sito produttivo di Savski Marof. Fin dagli esordi dell'azitromicina, brevettata da PLIVA negli anni '80, abbiamo prestato la massima attenzione alla tutela dell'ambiente e all'uso responsabile di tutti gli antibiotici, compresa l'azitromicina. Oggi produciamo azitromicina per tutti i mercati globali altamente regolamentati (UE, USA, Giappone, ecc.) e siamo soggetti a regolari ispezioni da parte delle agenzie di regolamentazione più esigenti del mondo, responsabili di questi mercati.

PLIVA tratta le proprie acque reflue in un impianto specializzato dedicato che trattiene il 99% delle sostanze attive. Questo impianto di trattamento utilizza la tecnologia MBR, ossia un bioreattore a membrana che garantisce un trattamento efficace delle acque reflue nel sito di produzione, ossia la rimozione di tutto il carico chimico e biologico fino al livello dei parametri prescritti per lo scarico nella rete fognaria pubblica. Queste attrezzature e strutture ambientali all'avanguardia, per le quali PLIVA ha investito più di 20 milioni di dollari negli ultimi anni, garantiscono elevati standard ambientali nel processo di produzione, secondo le raccomandazioni e le migliori pratiche dell'UE. Per quanto riguarda la gestione dei rifiuti, delle acque reflue e di altre emissioni, i nostri standard ambientali, sanitari e di sicurezza (EHS) richiedono il 100% di conformità alle normative e alle buone pratiche di produzione a livello globale. Pertanto, le acque reflue vengono controllate allo scarico dopo il trattamento. Questi controlli dimostrano che l'impianto di trattamento delle acque reflue rimuove anche le tracce di antibiotici dalle acque reflue che vengono scaricate nella rete fognaria pubblica. Sottolineiamo che effettuiamo continuamente controlli che dimostrano che tutti i parametri prescritti rientrano nei limiti previsti.

Anche laboratori indipendenti effettuano controlli regolari secondo i metodi rigorosamente richiesti dalle autorità competenti in Croazia, e i risultati di queste analisi confermano che la concentrazione di antibiotici è inferiore al limite di rilevamento. È inoltre importante notare che i nostri clienti internazionali ispezionano regolarmente gli aspetti EHS del nostro sito di produzione, verificando e convalidando gli standard più elevati che soddisfiamo non solo nell'ambito della produzione (GMP), ma anche per quanto riguarda gli standard EHS, che

includono la qualità del trattamento dell'acqua e i parametri relativi alla qualità dell'acqua scaricata nel sistema fognario pubblico.

È importante sottolineare che da quasi 15 anni PLIVA non scarica le proprie acque reflue nei corsi d'acqua collegati al fiume Sava. Le acque reflue trattate vengono invece scaricate nella fognatura pubblica di Harmica-Zaprešić.

Teva fa parte del consiglio di amministrazione dell'AMR Industry Alliance, che riunisce oltre 100 aziende biotecnologiche, diagnostiche, di generici e di ricerca farmaceutica per promuovere il progresso nella riduzione dell'AMR. L'approccio di Teva alla lotta alla resistenza antimicrobica si concentra sulla produzione responsabile di composti antimicrobici, riducendo al minimo il loro scarico nell'ambiente dagli impianti di produzione e dalla catena di approvvigionamento, sostenendo la ricerca e la scienza innovative attraverso il Fondo AMR istituito da diverse aziende farmaceutiche e contribuendo a garantire un accesso abbordabile agli antibiotici e un uso appropriato degli stessi.

Desideriamo inoltre sottolineare che Pliva Croatia Ltd. non ha partecipato alla ricerca scientifica citata e sulla quale si basa l'affermazione che Pliva sia la causa dell'aumento delle concentrazioni. Per poter fare tali deduzioni, la ricerca avrebbe dovuto includere anche campioni di acqua trattata dal nostro impianto MBR. Tutti i campioni avrebbero dovuto essere analizzati con un metodo selettivo e sensibile presso un laboratorio indipendente.

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

Tamara Sušanĳ Šulentić

Direttore delle Comunicazioni

PLIVA Croazia LTD.